*SERIE GENERALE*

*Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1*
*Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma*

**Anno 165° - Numero 222**

# GAZZETTA UFFICIALE

## DELLA REPUBBLICA ITALIANA

*PARTE PRIMA* **Roma - Sabato, 21 settembre 2024** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

**1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
**2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
**3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
**4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
**5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

### AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

## SOMMARIO

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI



## SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 35/L

# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 30 agosto 2024.

**Approvazione delle modifiche allo statuto del Consorzio di tutela Pesca e Nettarina di Romagna IGP.**

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1999;

Visto in particolare l'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61414 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il regolamento (CE) n. 134 della Commissione del 20 gennaio 1998 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee L 15 del 21 gennaio 1998 con il quale è stata registrata la indicazione geografica protetta «Pesca e Nettarina di Romagna»;

Visto il decreto ministeriale del 2 agosto 2017, n. 58587, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 201 del 29 agosto 2017, successivamente confermato, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio di tutela Pesca e Nettarina di Romagna IGP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Pesca e Nettarina di Romagna»;

Visto che il Consorzio di tutela Pesca e Nettarina di Romagna IGP, con sede legale in sede in Ferrara, via Bela Bartok, n. 29/G, ha modificato il proprio statuto in data 18 aprile 2024 e lo ha trasmesso per l'approvazione con pec del 17 maggio 2024 (prot. Masaf n. 222840/2024);

Verificata la conformità dello statuto del Consorzio di tutela Pesca e Nettarina di Romagna IGP alle prescrizioni della normativa sui consorzi di tutela delle DOP ed IGP dell'agroalimentare, citata in premessa;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera *d)*;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, coordinato con la legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha assunto la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, recante: «Riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, a norma dell'art. 1, comma 2 del decreto-legge 22 aprile 2023, n, 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 31 gennaio 2024, n. 0047783, recante individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e definizione delle attribuzioni e relativi compiti;

Vista la direttiva del Ministro 31 gennaio 2024, n. 45910, registrata alla Corte dei conti al n. 280 in data 23 febbraio 2024, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Vista la direttiva dipartimentale 21 febbraio 2024, n. 85479, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 129 in data 28 febbraio 2024, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2024» del 31 gennaio 2024, rientranti nella com-

petenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019;

Vista la direttiva direttoriale n. 0289099 del 28 giugno 2024 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, registrata dall'U.C.B. il 4 luglio 2024 al n. 493, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato alla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento al dott. Marco Lupo dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4 del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera *d)*;

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024 n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della direzione;

Ritenuto pertanto necessario procedere all'approvazione dello statuto del Consorzio di tutela Pesca e Nettarina di Romagna IGP nella nuova versione deliberata durante l'Assemblea straordinaria del 18 aprile 2024, recante il numero di repertorio 31553 e il numero di raccolta 21448 e registrato a Comacchio (FE) il 14 maggio 2024, con il numero 968 serie 1T;

Decreta:

*Articolo unico*

Sono approvate le modifiche al testo dello statuto del Consorzio di tutela Pesca e Nettarina di Romagna IGP deliberate durante l'Assemblea straordinaria del 18 aprile 2024, recante il numero di repertorio 31553 e il numero di raccolta 21448 e registrato a Comacchio (FE), il 14 maggio 2024 con il numero 968 serie 1T.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 agosto 2024

*Il dirigente:* GASPARRI

**24A04848**

DECRETO 30 agosto 2024.

**Approvazione delle modifiche allo statuto del Consorzio di tutela della Pera dell'Emilia Romagna IGP.**

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

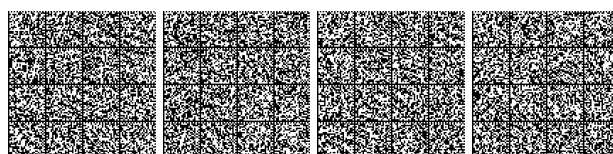
Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1999;

Visto in particolare l'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61414 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il regolamento (CE) n. 134 della Commissione del 20 gennaio 1998 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee L 15 del 21 gennaio 1998 con il quale è stata registrata la indicazione geografica protetta «Pera dell'Emilia-Romagna»;

Visto il decreto ministeriale del 19 aprile 2018, n. 29608, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 109 del 12 maggio 2018, successivamente confermato, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio di tutela della Pera dell'Emilia-Romagna IGP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 53 della citata legge

n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Pera dell'Emilia-Romagna»;

Visto che il Consorzio di tutela della Pera dell'Emilia-Romagna IGP, con sede legale in sede in Ferrara - via Bela Bartok - n. 29/G, ha modificato il proprio statuto in data 18 aprile 2024 e lo ha trasmesso per l'approvazione con pec del 17 maggio 2024 (prot. Masaf n. 222845/2024);

Verificata la conformità dello statuto del Consorzio di tutela della Pera dell'Emilia-Romagna IGP alle prescrizioni della normativa sui consorzi di tutela delle DOP ed IGP dell'agroalimentare, citata in premessa;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera *d)*;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, coordinato con la legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha assunto la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, recante: «Riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, a norma dell'art. 1, comma 2 del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 31 gennaio 2024, n. 0047783, recante individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e definizione delle attribuzioni e relativi compiti;

Vista la direttiva del Ministro 31 gennaio 2024, n. 45910, registrata alla Corte dei conti al n. 280 in data 23 febbraio 2024, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Vista la direttiva dipartimentale 21 febbraio 2024, n. 85479, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 129 in data 28 febbraio 2024, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2024» del 31 gennaio 2024, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019;

Vista la direttiva direttoriale n. 0289099 del 28 giugno 2024 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, registrata dall'U.C.B. il 4 luglio 2024 al n. 493, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato alla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento al dott. Marco Lupo dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4 del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera *d)*;

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024, n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della direzione;

Ritenuto pertanto necessario procedere all'approvazione dello statuto del Consorzio di tutela della Pera dell'Emilia-Romagna IGP nella nuova versione deliberata durante l'assemblea straordinaria del 18 aprile 2024, recante il numero di repertorio 31554 e il numero di raccolta 21449 e registrato a Comacchio (FE), il 9 maggio 2024, con il numero 930 serie 1T;

Decreta:

*Articolo unico*

Sono approvate le modifiche al testo dello statuto del Consorzio di tutela della Pera dell'Emilia-Romagna IGP deliberate durante l'assemblea straordinaria del 18 aprile 2024, recante il numero di repertorio 31554 e il numero di raccolta 21449 e registrato a Comacchio (FE) il 9 maggio 2024, con il numero 930 serie 1T.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 agosto 2024

*Il dirigente:* GASPARRI

**24A04849**

# DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 5 settembre 2024.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Carmustina Hikma», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 452/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 98 dell'8 aprile 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 91 del 18 aprile 2024, con la quale la

società Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Carmustina Hikma» (carmustina);

Vista la domanda presentata in data 18 giugno 2024 con la quale la società Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Carmustina Hikma» (carmustina);

Vista la delibera n. 30 del 17 luglio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale CARMUSTINA HIKMA (carmustina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«100 mg polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro di polvere + 1 flaconcino in vetro di solvente da 3 ml - A.I.C. n. 050176015 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 778,39;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.284,67.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Carmustina Hikma» (carmustina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Carmustina Hikma» (carmustina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa e utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 5 settembre 2024

*Il Presidente:* NISTICÒ

**24A04850**

---

DETERMINA 5 settembre 2024.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Eribulina Advanz Pharma», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 454/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 97 del 4 aprile 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 90 del 17 aprile 2024, con la quale la società Advanz Pharma Limited ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Eribulina Advanz Pharma» (eribulina);

Vista la domanda presentata in data 16 maggio 2024 con la quale la società Advanz Pharma Limited ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Eribulina Advanz Pharma» (eribulina);

Vista la delibera n. 23 del 19 giugno 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale ERIBULINA ADVANZ PHARMA (eribulina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«0,44 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 050248018 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 280,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 462,11.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Eribulina Advanz Pharma» (eribulina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

*Condizioni e modalità di impiego*

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

Art. 3.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Eribulina Advanz Pharma» (eribulina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa e utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 4.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 5 settembre 2024

*Il Presidente:* NISTICÒ

**24A04851**

---

DETERMINA 5 settembre 2024.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ossigeno Voxisud», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 455/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 794/2023 del 1° dicembre 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 292 del 15 dicembre 2023, con la quale la società Voxisud S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale OSSIGENO VOXISUD (ossigeno);

Vista la domanda presentata in data 20 dicembre 2023 con la quale la società Voxisud S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Ossigeno Voxisud» (ossigeno);

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta dell'8-12 luglio 2024;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

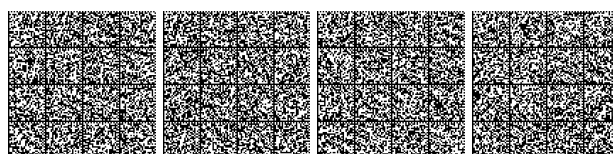
Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale «Ossigeno Voxisud» (ossigeno) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile da 200 litri – A.I.C. n. 039160407 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ossigeno Voxisud» (ossigeno) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determinazione.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ossigeno Voxisud» (ossigeno) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 5 settembre 2024

*Il Presidente:* NISTICÒ

**24A04852**

## COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 9 luglio 2024.

**Piano per la valorizzazione dei beni confiscati esemplari nel Mezzogiorno - Approvazione rimodulazione risorse *ex* Fondo progettazione (delibera CIPESS n. 61 del 2020) e assegnazione nuove risorse a valere su FSC 2021-2027.** (Delibera n. 45/2024).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

Nella seduta del 9 luglio 2024;

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei Ministri per la programmazione economica» e, in particolare, l'art. 16, concernente l'istituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica, di seguito CIPE, nonché le successive disposizioni legislative relative alla composizione dello stesso Comitato, ed in particolare il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, recante «Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga del termine di cui all'art. 48, commi 11 e 13, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229», convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, il quale all'art. 1-*bis* ha previsto che dal 1° gennaio 2021, per «rafforzare il coordinamento delle politiche pubbliche in vista del perseguimento degli obiettivi in materia di sviluppo sostenibile indicati dalla risoluzione A/70/L.I adottata dall'Assemblea generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite il 25 settembre 2015», il CIPE assuma «la denominazione di Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile», di seguito CIPESS, e che «a decorrere dalla medesima data, nella legge 27 febbraio 1967, n. 48, e in ogni altra disposizione vigente, qualunque richiamo al CIPE deve intendersi riferito al CIPESS»;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e successive modificazioni e, in particolare, l'art. 5, comma 2;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, e successive modificazioni, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri», e, in particolare, l'art. 20, relativo all'organizzazione e ai compiti del Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, di seguito DIPE;

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, recante «Coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee ed adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari», e, in particolare, gli articoli 2 e 3 che specificano le competenze del CIPE in tema di coordinamento delle politiche comunitarie, demandando, tra l'altro, al Comitato stesso,

nell'ambito degli indirizzi fissati dal Governo, l'elaborazione degli indirizzi generali da adottare per l'azione italiana in sede comunitaria, per il coordinamento delle iniziative delle amministrazioni ad essa interessate e l'adozione di direttive generali per il proficuo utilizzo dei flussi finanziari, comunitari e nazionali;

Visto il decreto-legge 4 febbraio 2010, n. 4, recante «Istituzione dell'Agenzia nazionale per l'amministrazione e la destinazione dei beni sequestrati e confiscati alla criminalità organizzata», convertito, con modificazioni, dalla legge 31 marzo 2010, n. 50;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, recante «Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e, in particolare, l'art. 7, commi 26 e 27, che attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri, o al Ministro delegato, le funzioni in materia di politiche di coesione di cui all'art. 24, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, concernente la riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge n. 59 del 1997, ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate di cui all'art. 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2003)» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, recante «Disposizioni in materia di risorse aggiuntive e interventi speciali per la rimozione di squilibri economici e sociali, a norma dell'art. 16 della legge 5 maggio 2009, n. 42», e, in particolare, l'art. 4, il quale dispone, al comma 1, che il citato Fondo per le aree sottoutilizzate, ridenominato Fondo per lo sviluppo e la coesione, di seguito FSC, sia finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese, e al comma 3, che l'intervento del Fondo sia finalizzato al finanziamento di progetti strategici, sia di carattere infrastrutturale sia di carattere immateriale, di rilievo nazionale, interregionale e regionale, aventi natura di grandi progetti o di investimenti articolati in singoli interventi di consistenza progettuale ovvero realizzativa tra loro funzionalmente connessi, in relazione a obiettivi e risultati quantificabili e misurabili, anche per quanto attiene al profilo temporale;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, recante «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136» e successive modificazioni;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 190 recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2015)» e, in particolare, l'art. 1, comma 703, il quale, ferme restando le vigenti disposizioni sull'utilizzo del FSC, detta ulteriori disposizioni per l'utilizzo delle risorse assegnate per il periodo di programmazione 2014-2020;

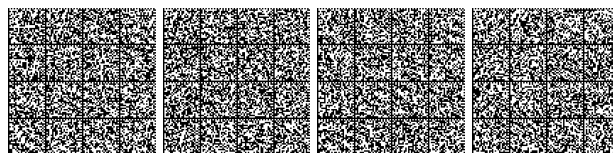
Vista la legge 11 dicembre 2016, n. 232 recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019», ed in particolare l'art. 1, comma 611, che dispone, tra l'altro, che il documento «Strategia nazionale per la valorizzazione dei beni e delle aziende confiscati alla criminalità organizzata», predisposto dall'Agenzia nazionale per l'amministrazione e la destinazione dei beni sequestrati e confiscati alla criminalità organizzata, in collaborazione con la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche di coesione, è sottoposto all'approvazione del CIPE, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano;

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120 e, in particolare, l'art. 41, comma 1, che ha modificato l'art. 11, commi 2-*bis*, 2-*ter*, 2-*quater* e 2-*quinquies*, della legge 16 gennaio 2003, n. 3, in materia di Codice unico di progetto degli investimenti pubblici (CUP), stabilendo al comma 2-*bis* che «gli atti amministrativi anche di natura regolamentare adottati dalle amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico, sono nulli in assenza dei corrispondenti codici di cui al comma 1 che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso»;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», e, in particolare, il comma 177 dell'art. 1, che ha disposto una prima assegnazione di dotazione aggiuntiva a favore del FSC per il periodo di programmazione 2021-2027 nella misura di 50.000 milioni di euro;

Vista la delibera CIPESS del 3 agosto 2023, n. 25, che ha imputato programmaticamente alle regioni e province autonome un importo lordo di 32,36 miliardi di euro, comprensivo delle risorse già assegnate a titolo di anticipazione disposta per legge o con delibera CIPESS, corrispondente al 60 per cento della dotazione *pro tempore* disponibile del FSC per la programmazione 2021-2027, come individuata nelle premesse della medesima delibera;

Visto il decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, recante «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e del Piano nazionale degli investimenti complementari al PNRR (PNC), nonché per l'attuazione delle politiche di coesione e della politica agricola comune», convertito, con modificazioni, dalla legge 21 aprile 2023, n. 41, e, in particolare, l'art. 50 recante «Disposizioni per il potenziamento delle politiche di coesione e per l'integrazione con il PNRR», che ha disposto il riassetto della *governance* istituzionale delle politiche di coesione, disponendo tra l'altro la soppressione dell'Agenzia per la coesione territoriale e del relativo Nucleo di verifica e controllo;

Visto il decreto-legge 19 settembre 2023, n. 124, recante «Disposizioni urgenti in materia di politiche di coesione, per il rilancio dell'economia nelle aree del Mezzogiorno del Paese, nonché in materia di immigrazione» convertito, con modificazioni, dalla legge 13 novembre 2023, n. 162, che al Capo I reca disposizioni per l'utilizzazione delle risorse nazionali ed europee in materia

di coesione, e in particolare l'art. 1, il quale, al fine di assicurare un più efficace coordinamento tra le risorse europee e nazionali per la coesione, le risorse del PNRR e le risorse del FSC per il periodo di programmazione 2021-2027, ha novellato la disciplina per la programmazione e l'utilizzazione delle risorse del FSC, di cui all'art. 1, comma 178, della citata legge n. 178 del 2020, il quale nel testo vigente prevede, in particolare, che:

le risorse FSC sono destinate a sostenere esclusivamente interventi per lo sviluppo, ripartiti nella proporzione dell'80 per cento nelle aree del Mezzogiorno e del 20 per cento nelle aree del Centro-Nord (art. 1, comma 178, primo periodo, della legge n. 178 del 2020);

la dotazione finanziaria del FSC è impiegata, tra l'altro, per iniziative e misure afferenti alle politiche di coesione, come definite dal Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, in coerenza con le politiche settoriali, con gli obiettivi e le strategie dei fondi strutturali europei del periodo di programmazione 2021-2027 e con le politiche di investimento e di riforma previste dal PNRR, secondo principi di complementarità e di addizionalità (art. 1, comma 178, lettera *a)*, della legge n. 178 del 2020);

a seguito della registrazione da parte degli organi di controllo della delibera del CIPESS di assegnazione delle risorse, ciascuna amministrazione assegnataria è autorizzata ad avviare le attività occorrenti per l'attuazione, tra l'altro, delle iniziative e misure afferenti alle politiche della coesione di cui alla lettera *a)*; (art. 1, comma 178, lettera *f)*, della legge n. 178 del 2020);

le risorse assegnate con la delibera di cui all'art. 1, comma 178, lettera *e)*, legge n. 178 del 2020 sono trasferite dal Fondo di sviluppo e coesione, nei limiti degli stanziamenti annuali di bilancio, in apposita contabilità del fondo di rotazione di cui all'art. 5 della legge n. 183 del 1987 (art. 1, comma 178, lettera *i)*, della legge n. 178 del 2020);

Visti, infine, l'art. 2 del decreto-legge n. 124 del 2023, relativo alle modalità di trasferimento delle risorse FSC;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 10 novembre 2023 che, ai sensi dell'art. 50, comma 1, del decreto-legge n. 13 del 2023, stabilisce la soppressione dell'Agenzia per la coesione territoriale a decorrere dal 1° dicembre 2023 e il trasferimento delle relative risorse umane, strumentali, finanziarie e delle relative funzioni al Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri, che assume la nuova denominazione di Dipartimento per le politiche di coesione e per il Sud;

Vista la delibera del CIPE 25 ottobre 2018, n. 53, che, in attuazione del citato art. 1, comma 611, della legge n. 232 del 2016, approva la «Strategia nazionale per la valorizzazione dei beni confiscati attraverso le politiche di coesione» (di seguito anche «Strategia»), recependo tra le modalità attuative di cui al punto 2, le raccomandazioni rese, congiuntamente al parere sulla predetta Strategia, dalla Conferenza permanente per i rapporti con lo Stato, le regioni e le Provincie autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 19 aprile 2018;

Visto in particolare il punto 2.2 della citata delibera CIPE n. 53 del 2018, che dispone che presso la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche di coesione è istituito il Tavolo di indirizzo e verifica (di seguito «Tavolo»), quale presidio nazionale di indirizzo e accompagnamento con funzioni di programmazione, supporto all'attuazione e sorveglianza sull'avanzamento della Strategia, composto dall'Agenzia nazionale per l'amministrazione e la destinazione dei beni sequestrati e confiscati alla criminalità organizzata e dal Dipartimento per le politiche di coesione - Nucleo di valutazione e analisi per la programmazione, che lo co-presiedono, dal Ministero dell'interno, dal Ministero dell'economia e delle finanze - Ragioneria generale dello Stato - Ispettorato generale per i rapporti con l'Unione europea, dall'Agenzia per la coesione territoriale - Nucleo di verifica e controllo; il Tavolo, ai sensi del punto 2.3 della medesima delibera CIPE, si dota di un proprio regolamento interno di funzionamento;

Vista la delibera del CIPE 24 luglio 2019, n. 48, che ha disposto, nell'ambito di un «Piano per la valorizzazione di beni confiscati esemplari nel Mezzogiorno» una prima assegnazione di risorse FSC 2014-2020, pari a 15,114 milioni di euro, per il finanziamento di opere infrastrutturali per la riqualificazione del bene confiscato che sorge in un'area del Comune di Santa Maria La Fossa (CE), denominato «La Balzana» per la realizzazione di un «Parco agroalimentare dei prodotti tipici della regione Campania;

Vista la delibera del CIPE 29 settembre 2020, n. 61, che ha disposto un'ulteriore assegnazione di risorse FSC 2014-2020, pari a 10 milioni di euro, da destinare, nell'ambito dell'allora redigendo «Piano per la valorizzazione di beni confiscati esemplari nel Mezzogiorno», al finanziamento uno specifico asse destinato al sostegno di progetti di valorizzazione di beni in confisca definitiva ubicati nel Mezzogiorno e qualificati come esemplari (c.d. «Fondo di progettazione»);

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 ottobre 2022, con il quale, tra l'altro, l'onorevole Raffaele Fitto è stato nominato Ministro senza portafoglio;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri 23 ottobre 2022, con il quale al Ministro senza portafoglio, onorevole Raffaele Fitto, è stato conferito l'incarico per gli affari europei, le politiche di coesione e il PNRR e 10 novembre 2022, con il quale è stato conferito al medesimo Ministro anche l'incarico per il Sud;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 novembre 2022, concernente la delega di funzioni al Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, onorevole Raffaele Fitto;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 31 ottobre 2022, con il quale il senatore Alessandro Morelli è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 novembre 2022, con il quale il senatore Alessandro Morelli è stato nominato Segretario del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS), e gli è stata assegnata, tra le altre, la delega ad esercitare le funzioni spettanti al Presidente del Consiglio dei ministri in materia di coordinamento della

politica economica e di programmazione e monitoraggio degli investimenti pubblici, compresi quelli orientati al perseguimento dello sviluppo sostenibile, nonché quelli in regime di partenariato pubblico-privato;

Vista la nota del Capo di Gabinetto del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, acquisita al prot. DIPE n. 6367-A del 20 giugno 2024, e l'allegata nota informativa per il CIPESS, predisposta dal competente Dipartimento per le politiche di coesione e per il Sud della Presidenza del Consiglio dei ministri, come integrata dalla successiva nota acquisita al prot. DIPE n. 6967-A del 5 luglio 2024, concernente:

l'approvazione della rimodulazione di risorse FSC 2014-2020, di cui alla delibera CIPE n. 61 del 2020, non ancora utilizzate, pari a 9,523 milioni di euro, in favore dell'intervento di demolizione integrale di «palazzo Fienga» e conseguente realizzazione di un parco urbano e della «Piazza della Legalità» (CUP G44E21000880006) a cura del Commissario straordinario appositamente nominato;

l'assegnazione, ai sensi dell'art. 1, comma 178, lettera *a)* della legge n. 178 del 2020, di risorse FSC 2021-2027, per un importo di 2,3 milioni di euro, a concorrenza del costo complessivo del predetto intervento, pari a 12,3 milioni di euro, fermo restando l'importo di 0,477 milioni di euro, di cui alla delibera CIPE n. 61 del 2020, già utilizzato;

la presa d'atto della rinnovata composizione del Tavolo di indirizzo e vigilanza della «Strategia nazionale per la valorizzazione dei beni confiscati attraverso le politiche di coesione», di cui al punto 2.2 della delibera n. 53 del 2018, a fronte del riassetto della *governance* istituzionale delle politiche di coesione intervenuto ai sensi dell'art. 50 del decreto-legge n. 13 del 2023, che ha disposto, tra l'altro, la soppressione dell'Agenzia per la coesione territoriale e del relativo Nucleo di verifica e controllo, nonché la riorganizzazione del Nucleo di valutazione e analisi per la programmazione presso il Dipartimento per le politiche di coesione e per il Sud. Stante l'assorbimento delle competenze della soppressa Agenzia per la coesione territoriale da parte del Dipartimento per le politiche di coesione e per il Sud, il Tavolo di indirizzo e verifica risulta così composto: Agenzia nazionale per l'amministrazione e la destinazione dei beni sequestrati e confiscati alla criminalità organizzata (ANBSC) e Dipartimento per le politiche di coesione e per il Sud, che lo co-presiedono; Ministero dell'interno; Ministero dell'economia e delle finanze - Ragioneria generale dello Stato - Ispettorato generale per i rapporti con l'Unione Europea; rappresentanti della Conferenza delle regioni; il Tavolo, istituito presso il Dipartimento per le politiche di coesione e per il Sud, che ne svolge anche le funzioni di segreteria, procederà all'adeguamento del proprio regolamento interno di funzionamento, ai sensi del punto 2.5 della delibera CIPE n. 53 del 2018 a seguito della ridefinizione della sua composizione;

Considerato che il citato palazzo Fienga, di 12.000 mq, ubicato nel Comune di Torre Annunziata (NA), a seguito di confisca definitiva, è attualmente nella disponibilità dell'Agenzia nazionale per l'amministrazione e la destinazione dei beni sequestrati e confiscati alla criminalità organizzata (ANBSC);

Considerato che nel corso del 2021, l'Agenzia per la coesione territoriale, quale amministrazione di riferimento, ha attivato, a valere sulle risorse di cui alla delibera n. 61 del 2020, un finanziamento pari a 0,477 milioni di euro, assegnato al Demanio in qualità si stazione appaltante per lo studio di fattibilità tecnico-economica per la riqualificazione di «palazzo Fienga» e dell'area pubblica antistante;

Tenuto conto delle criticità evidenziate nel documento di fattibilità rispetto all'iniziale ipotesi di trasformazione del «palazzo Fienga» in un Polo interforze, nonché della rimozione di vincoli di interesse culturale, sono state individuate altre opzioni di riuso del bene, tra le quali, la demolizione integrale di «palazzo Fienga» e la conseguente realizzazione di un parco urbano e della «Piazza della Legalità», il cui costo complessivo è pari a 12,3 milioni di euro - comprensivo dell'importo di 0,477 milioni di euro, già utilizzato - e la tempistica di realizzazione è di 36 mesi a partire dall'attribuzione del finanziamento;

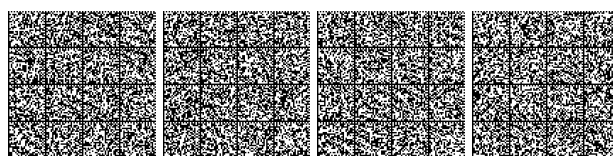
Considerato che, alla luce di tali evidenze, il Ministro dell'interno e il Ministro per gli affari europei, il sud, le politiche di coesione ed il PNRR, hanno condiviso la proposta di riprogrammazione delle risorse residue di cui alla delibera del CIPE n. 61 del 2020, con contestuale richiesta di attribuzione di ulteriori risorse FSC 2021-2027 per il finanziamento dell'intervento, in misura pari a 2,3 milioni di euro, in favore del Commissario per «palazzo Fienga», che svolge anche le funzioni di soggetto attuatore;

Considerato che, come evidenziato nella nota del Dipartimento per la coesione e per il Sud, acquisita al prot. DIPE-6967 del 5 luglio, 2024, in numerose occasioni i rappresentanti della Conferenza delle regioni hanno sollecitato nelle pertinenti sedi l'attivazione di specifiche iniziative progettuali locali a valere sul «Fondo di progettazione» di cui alla delibera CIPE n. 61 del 2020, in risposta alle quali, tuttavia, non è pervenuta alcuna istanza - ulteriore a quella per Palazzo Fienga - probabilmente anche per il concomitante avvio di una specifica misura del PNRR destinata alla valorizzazione dei beni confiscati nel Mezzogiorno, per un valore complessivo di 300 milioni di euro, comprensiva anche di interventi di valorizzazione dei beni confiscati esemplari;

Visto il verbale n. 1/2024 del Tavolo di indirizzo e verifica del 8 aprile 2024, allegato alla proposta, ove si riporta che, in assenza di altre istanze per l'utilizzo del «Fondo di progettazione» di cui alla delibera CIPE n. 61 del 2020, il Tavolo condivide la proposta di rimodulazione delle risorse residue di cui alla medesima delibera con contestuale richiesta di attribuzione di ulteriori risorse FSC 2021-2027 per un importo di 2,3 milioni di euro;

Considerato che il Tavolo di indirizzo e verifica, nella seduta dell'8 aprile 2024, ha altresì proposto il Commissario straordinario per «palazzo Fienga», appositamente nominato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 agosto 2021 e successivamente sostituito con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 14 aprile 2022, quale soggetto destinatario dell'assegnazione proposta;

Considerato che la proposta è stata sottoposta alla Cabina di regia FSC, di cui all'art. 1, comma 703, lettera *c)*, della citata legge n. 190 del 2014, nell'ambito della pro-

cedura scritta attivata dal Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR in data 12 giugno 2024 e conclusasi positivamente in data 18 giugno 2024;

Vista la delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Tenuto conto che il testo della presente delibera, approvata nell'odierna seduta, sarà trasmesso, ai sensi dell'art. 5, comma 7, del regolamento interno del CIPESS, al Ministero dell'economia e delle finanze per le verifiche di finanza pubblica e successivamente sottoposto alla sottoscrizione del Segretario e del Presidente del Comitato;

Vista la nota DIPE prot. 7106 del 9 luglio 2024 predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della seduta del Comitato;

Su proposta del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR;

Delibera:

1. Approvazione della rimodulazione delle risorse di cui alla delibera n. 61 del 2020 e assegnazione di nuove risorse a valere su FSC 2021-2027

1.1. Il Comitato approva la rimodulazione delle risorse FSC 2014-2020, di cui all'assegnazione disposta dalla delibera del CIPE n. 61 del 2020, non ancora utilizzate per un importo pari a 9,523 milioni di euro, destinandole in favore dell'intervento di demolizione integrale del «palazzo Fienga» e conseguente realizzazione di un parco urbano e della «Piazza della legalità» (CUP G44E21000880006), a cura del Commissario per «palazzo Fienga», che svolge anche funzioni di soggetto attuatore.

1.2. Il CIPESS dispone la contestuale assegnazione, ai sensi dell'art. 1, comma 178, lettera *a)*, della legge n. 178 del 2020, di risorse FSC 2021-2027, per un importo pari a 2,3 milioni di euro, per l'integrale copertura finanziaria del suddetto intervento, fino a concorrenza del costo complessivo di 12,3 milioni di euro, tenuto conto dell'importo di 0,477 milioni di euro, di cui alla delibera CIPE n. 61 del 2020, già utilizzato. L'imputazione finanziaria è a valere sull'annualità 2025.

2. Presa d'atto della nuova composizione del Tavolo di indirizzo e verifica della «Strategia nazionale per la valorizzazione dei beni confiscati attraverso le politiche di coesione»

2.1. Il Comitato prende atto della rinnovata composizione del Tavolo di indirizzo e vigilanza della «Strategia nazionale per la valorizzazione dei beni confiscati attraverso le politiche di coesione», di cui al punto 2.2 della delibera n. 53 del 2018, che, a fronte del riassetto della *governance* istituzionale delle politiche di coesione intervenuto ai sensi dell'art. 50 del decreto-legge n. 13 del 2023, risulta così composto: Agenzia nazionale per l'amministrazione e la destinazione dei beni sequestrati e confiscati alla criminalità organizzata (ANBSC) e Dipartimento per le politiche di coesione e per il Sud, che lo co-presiedono; Ministero dell'interno; Ministero dell'economia e delle finanze - Ragioneria generale dello Stato - Ispettorato generale per i rapporti con l'Unione Europea; rappresentanti della Conferenza delle regioni. Il Tavolo è istituito presso il Dipartimento per le politiche di coesione e per il Sud, che ne svolge anche le funzioni di segreteria.

2.2. A fronte della ridefinizione della sua composizione, il Tavolo procederà all'adeguamento del proprio regolamento interno di funzionamento, di cui al punto 2.5 della delibera CIPE n. 53 del 2018.

3. Modalità di trasferimento delle risorse FSC e monitoraggio

3.1. Ai fini del trasferimento delle risorse da parte del Dipartimento per le politiche di coesione e il Sud, su apposita richiesta del Commissario straordinario per «palazzo Fienga», fermi restando la coerenza con le risultanze del sistema di monitoraggio e i limiti delle disponibilità di cassa FSC, si applicano le seguenti modalità:

anticipazione fino al 10 per cento;

successivi pagamenti intermedi in ragione di quote del 5 per cento in relazione alle spese liquidate dagli enti attuatori, cosiddetto «costo realizzato», da richiedere con apposita domanda di pagamento al Dipartimento. Il primo pagamento intermedio successivo all'anticipazione può essere richiesto allorquando il costo realizzato sia almeno pari al 5 per cento;

i pagamenti successivi, allorquando si realizzi un ulteriore «costo realizzato» almeno pari al 5 per cento;

saldo, per una quota non superiore al 5 per cento, fino a concorrenza del valore complessivo, a seguito di domanda finale di pagamento inviata al Dipartimento che attesti un costo realizzato pari all'intero importo assegnato.

3.2. Il trasferimento delle risorse del FSC è subordinato al rispetto del completo e tempestivo inserimento e aggiornamento dei dati dei singoli interventi nel sistema di monitoraggio nazionale.

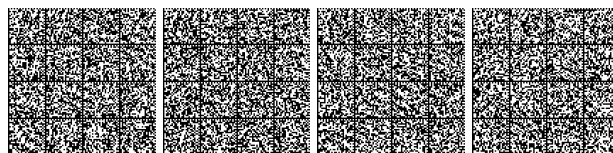
3. Disposizioni finali

3.1. Il Commissario straordinario per «palazzo Fienga», assegnatario delle risorse di cui alla presente delibera, è autorizzato ad avviare le attività occorrenti per l'attuazione dell'intervento a seguito della registrazione della presente delibera del CIPESS da parte degli organi di controllo.

*Il vice Presidente:* GIORGETTI

*Il Segretario:* MORELLI

*Registrato alla Corte dei conti il 16 settembre 2024*
*Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 1236*

**24A04998**

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

### Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Stilnox»

Con determina aRM - 170/2024 - 3733 del 13 settembre 2024 è stata revocata, su rinuncia della Farmaroc s.r.l., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: STILNOX.

Confezione: 045626025.

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

Paese di provenienza: Francia.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

**24A04904**

### Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clozapina Aristo».

Con la determina n. aRM - 171/2024 - 3773 del 13 settembre 2024 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Aristo Pharma GmbH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: CLOZAPINA ARISTO.

Confezione: 049857081.

Descrizione: «100 mg compresse» 40 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

Confezione: 049857079.

Descrizione: «25 mg compresse» 40 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

Confezione: 049857067.

Descrizione: «100 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

Confezione: 049857055.

Descrizione: «100 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

Confezione: 049857042.

Descrizione: «100 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

Confezione: 049857030.

Descrizione: «25 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL

Confezione: 049857028

Descrizione: «25 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

Confezione: 049857016.

Descrizione: «25 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

**24A04905**

## AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELLE ALPI ORIENTALI

### Aggiornamento della pericolosità idraulica nel Comune di Pieve del Grappa

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6, comma 4 delle norme tecniche di attuazione del Piano di gestione del rischio di alluvioni, con il decreto del segretario generale n. 86 del 24 luglio 2024, è stata modificata la pericolosità idraulica nel Comune di Pieve del Grappa (TV).

L'affissione all'albo pretorio comunale è avvenuta nei termini previsti dalla normativa e non sono pervenute osservazioni.

L'aggiornamento ha efficacia dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale*.

Il decreto segretariale è consultabile sul sito www.distrettoalpiorientali.it

**24A04898**

## MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

### Rilascio di *exequatur*

In data 3 settembre 2024 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. Choi Tae Ho, Console generale della Repubblica di Corea in Milano.

**24A04907**

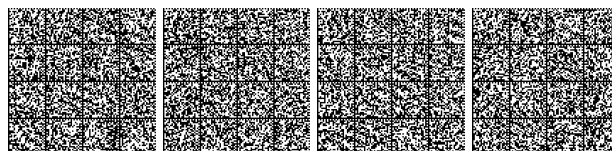
## MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

### Modalità per la selezione e il finanziamento dei progetti di ricerca da ammettere all'erogazione degli stanziamenti di cui all'articolo 11 (Fondo per la ricerca), comma 1, del decreto 26 gennaio 2000 – Ricerca di sistema elettrico 2025-2027.

Il decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica n. 139 del 12 aprile 2024, definisce le modalità per la selezione dei progetti di ricerca da ammettere all'erogazione degli stanziamenti a carico di un Fondo per il finanziamento dell'attività di ricerca istituito presso la Cassa conguaglio per il settore elettrico (oggi Cassa servizi energetici e ambientali, di seguito anche «CSEA») di cui all'art. 11 (Fondo per la ricerca), comma 1, del decreto 26 gennaio 2000 - Ricerca di sistema elettrico 2025-2027.

L'attribuzione delle risorse finanziarie avviene mediante procedure concorsuali e accordi di programma. Il finanziamento delle attività di ricerca è sottoposto a valutazione del progetto proposto, a verifiche sullo stato di avanzamento e sui risultati conseguiti a fine progetto.

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale del decreto è consultabile sul sito istituzionale del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica: Bandi e Avvisi - Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica (mase.gov.it).

**24A04863**

# MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

## Approvazione della delibera adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza dei ragionieri e periti commerciali, in data 22 maggio 2024.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0010077/RAG-L-131 del 4 settembre 2024 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa ragionieri in data 22 maggio 2024, concernente la determinazione del contributo di maternità, in misura pari ad euro 10,00 *pro-capite*, per l'anno 2024.

**24A04899**

## Approvazione della delibera n. 28520/24 adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza per gli ingegneri ed architetti liberi professionisti, in data 17 aprile 2024.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0010076/ING-L-237 del 4 settembre 2024 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 28520/24 adottata dal consiglio di amministrazione della Inarcassa in data 17 aprile 2024, concernente la determinazione del contributo di paternità, per l'anno 2024, in misura pari a euro 7,00 pro-capite.

**24A04900**

## Approvazione della delibera n. 28519/24 adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza per gli ingegneri ed architetti liberi professionisti, in data 17 aprile 2024.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0010075/ING-L-236 del 4 settembre 2024 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 28519/24 adottata dal consiglio di amministrazione della Inarcassa in data 17 aprile 2024, concernente la determinazione del contributo della maternità e della paternità, per l'anno 2024, in misura pari a euro 65,00 *pro-capite*.

**24A04901**

## Approvazione della delibera n. 55/24 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza per gli psicologi, in data 21 giugno 2024.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0010012/PSIC-L-162 del 3 settembre 2024 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 55/24 adottata dal consiglio di amministrazione dell'ENPAP, in data 21 giugno 2024, concernente l'attribuzione del tasso di capitalizzazione dei montanti contributivi, per l'anno 2022.

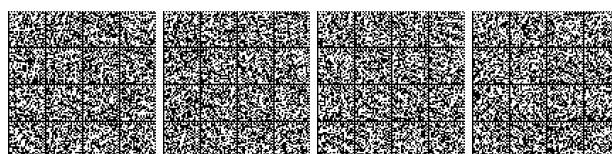
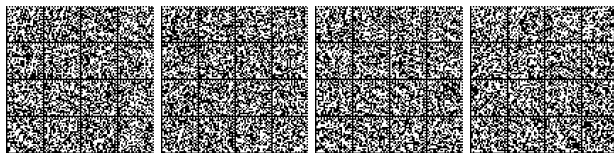
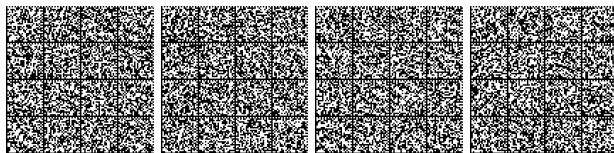
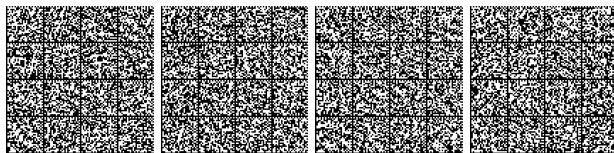
**24A04902**

## Approvazione della delibera n. 8 adottata dal comitato di indirizzo dell'Opera nazionale per l'assistenza agli orfani dei sanitari italiani, in data 15 giugno 2024.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0010011/OSI-L-138 del 3 settembre 2024 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 8 adottata dal comitato di indirizzo dell'ONAOSI in data 15 giugno 2024, recante: «Contributo economico a sostegno dei contribuenti per l'inserimento dei figli alla scuola dell'infanzia a partire dal secondo anno di vita e fino al quarto anno di vita».

**24A04903**

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

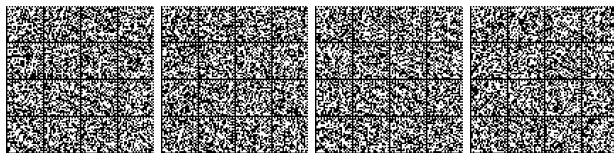
(WI-GU-2024-GU1-222) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

## MODALITÀ PER LA VENDITA

**La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:**

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

# GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

## CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
## validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

### GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Tipo A** | Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: | | | |
| | (*di cui spese di spedizione € 257,04)** | - annuale | **€** | **438,00** |
| | (*di cui spese di spedizione € 128,52*) * | - semestrale | **€** | **239,00** |
| **Tipo B** | Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: | | | |
| | (*di cui spese di spedizione € 19,29*)* | - annuale | **€** | **68,00** |
| | (*di cui spese di spedizione € 9,64)** | - semestrale | **€** | **43,00** |
| **Tipo C** | Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE: | | | |
| | (*di cui spese di spedizione € 41,27)** | - annuale | **€** | **168,00** |
| | (*di cui spese di spedizione € 20,63*)* | - semestrale | **€** | **91,00** |
| **Tipo D** | Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali: | | | |
| | (*di cui spese di spedizione € 15,31*)* | - annuale | **€** | **65,00** |
| | (*di cui spese di spedizione € 7,65)** | - semestrale | **€** | **40,00** |
| **Tipo E** | Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: | | | |
| | (*di cui spese di spedizione € 50,02*)* | - annuale | **€** | **167,00** |
| | (*di cui spese di spedizione € 25,01*)* | - semestrale | **€** | **90,00** |
| **Tipo F** | Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali: | | | |
| | (*di cui spese di spedizione € 383,93*)* | - annuale | **€** | **819,00** |
| | (*di cui spese di spedizione € 191,46*)* | - semestrale | **€** | **431,00** |

**N.B.**: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

**PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI** (oltre le spese di spedizione)

| | | |
|---|---|---|
| Prezzi di vendita: serie generale | € | 1,00 |
| serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione | € | 1,00 |
| fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico | € | 1,50 |
| supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione | € | 1,00 |

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II**

| | | | |
|---|---|---|---|
| (*di cui spese di spedizione € 40,05)** | - annuale | **€** | **86,72** |
| (*di cui spese di spedizione € 20,95)** | - semestrale | **€** | **55,46** |

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

**RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI**

| | | |
|---|---|---|
| Abbonamento annuo | **€** | **190,00** |
| Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5% | **€** | **180,50** |
| Volume separato (oltre le spese di spedizione) | € | 18,00 |

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.
Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

**N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.**
***RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO***

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C